**2014 年 12 月 16 日　（第 16 版）
*2013 年 5 月 20 日　（第 15 版）

*医療機器認証番号　21000BZZ00193000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　軟性子宮鏡　JMDN コード 37152000

特定保守管理医療機器

OES ヒステロファイバースコープ
OLYMPUS HYF TYPE XP

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

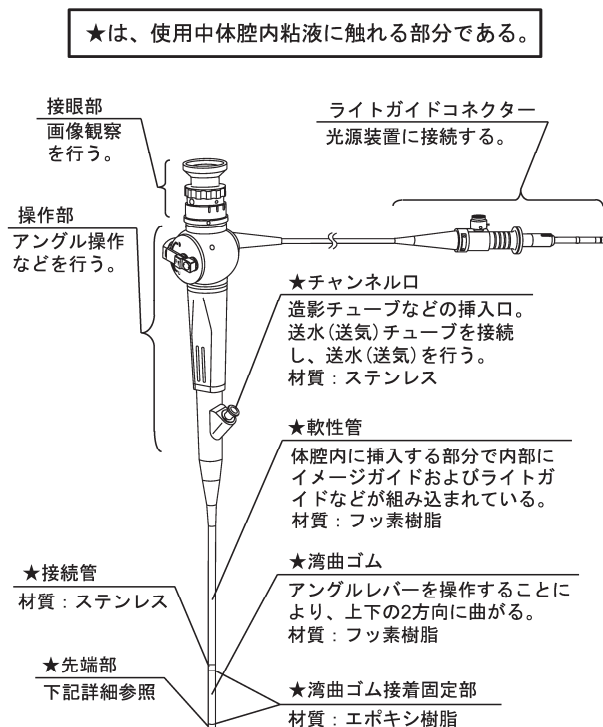
構造・構成ユニット

1.構成

・内視鏡　　OLYMPUS HYF TYPE XP

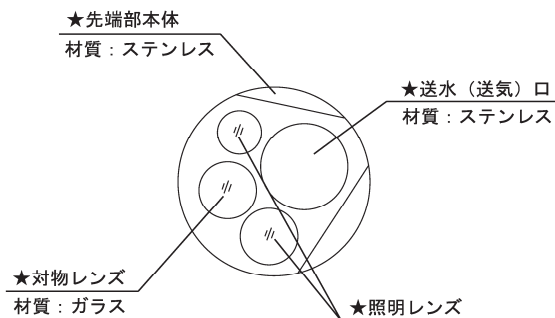
上記以外の構成品は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

*2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

内視鏡全体図

※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおりである。

★チャンネル

チャンネル口から送水（送気）口（先端部詳細図参照）に造影チューブなどを通すための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

先端部詳細

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

画像の伝達：

＊対物レンズより入射した被写体からの光をイメージガイドにより伝達し、接眼レンズを通して画像を観察する。

照明：

光源装置から出力される光が、本製品に内蔵されているライトガイドにより伝達され、先端部の照明レンズから光が照らされる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

＊本品は、各種内視鏡用の光源装置、撮影装置と組み合わせて、子宮内の観察、撮影に用いる。

【品目仕様等】

仕様

(1)光学系

視野方向	:	0°（直視）
視野角	:	100°
観察深度	:	2〜50mm

(2)挿入部

先端部外径	:	Φ3mm
軟性管外径	:	Φ3.1mm
挿入部最大径	:	Φ3.5mm
有効長	:	240mm

＊(3)チャンネル

チャンネル径	:	Φ1.2mm
チャンネル最小径	:	Φ1.13mm

(4)湾曲部

湾曲角度	:	UP 100°、DOWN 100°

【操作方法又は使用方法等】

＊使用方法

1.消毒、滅菌
決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。
2.光源装置の準備
光源装置に本製品のライトガイドコネクターを接続する。
3.ビデオプロセッサ装置、内視鏡ビデオカメラなどの準備
必要に応じてビデオプロセッサ装置、内視鏡用ビデオカメラ、ビデオアダプター、観察モニターなどを準備して、接眼枠にビデオアダプターを取り付け、画像を点検する。
4.造影チューブの挿入
必要に応じて内視鏡のチャンネル口に造影チューブを挿入する。
5.送水（送気）チューブの準備
生理食塩水などの送水（送気）源を接続した送水（送気）チューブに活栓を接続し、チャンネル口に接続する。
6.挿入、観察、診断
(1)経腟的に内視鏡に挿入し、子宮内へ進める。
(2)送水（送気）チューブの活栓を操作し、内視鏡の先端から送水（送気）を行う。
(3)内視鏡の挿入およびアングルレバーによる湾曲部の湾曲操作を適宜行い、内視鏡を目的部位へ誘導して観察する。
(4)必要に応じて、供覧用機器を接眼枠に取り付け、観察を行う。
7.撮影
接眼枠に内視鏡用カメラあるいは撮影装置を取り付けたビデオアダプターを取り付け、撮影を行う。
8.内視鏡の引き抜き
湾曲部をフリーにして内視鏡画像を見ながら、内視鏡を慎重に引き抜く。
9.消毒・滅菌
使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に消毒、滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
・本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
・機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、内視鏡の先端部、挿入部、湾曲部、操作部、ライトガイドコネクターを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
・本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。

2.使用方法

・本製品使用時、および洗浄、消毒（または滅菌）時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒（または滅菌）時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化するおそれがある。
・無理な力で、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・アングルを固定したままで、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。引き抜く際はできるだけ湾曲部をまっすぐにすること。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・アングルを無理に掛けたり急激に操作したり、アングルを掛けたまま引っ張ったりねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、検査中にアングルが戻らなくなるおそれがある。
・照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。光源装置の光量を上げると、内視鏡先端部の温度は 41℃を超えて、50℃に達することがあり、表面温度が 41℃を超えると熱傷を起こすおそれがある。
・検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。照明光を点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり術者や患者がやけどをするおそれがある。
・内視鏡から照明光が出ているときに、内視鏡先端を正面から見ないこと。目を痛めるおそれがある。
・本製品を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、本製品の先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去せず使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどをするおそれがある。また、適切な観察画像を得られないまま使い続けると、患者の体内を損傷させるおそれがある。

・検査中になんらかの理由で画像が見えなくなったり、ボケや曇りが発生する、アングルレバーが動かなくなる、アングルレバーを操作しても内視鏡の視野が変化しない場合は直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。また、内視鏡画像や機能に異常が生じ、それが自然に正常に戻る場合も、既に内視鏡が故障している可能性があるので、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。
・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・内視鏡をスムーズに引き抜けない場合は、無理に引き抜かず適切に対応すること。内視鏡の異常が疑われる場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。内視鏡や処置具を無理に引き抜くと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
＊・子宮への過度の灌流を長時間続けると、灌流液が直接血管系（たとえば、開口した血管）に浸透したり、ガス灌流の場合は、ガス塞栓を起こすおそれがある。
・ライトガイドコネクターの先端は光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているので触れないこと。やけどをするおそれがある。

3.手入れと保管
・『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。洗浄、消毒（または滅菌）が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。
・患者間、または患者から術者への感染を回避するために、内視鏡および付属品は各症例後、『取扱説明書』に従って、直ちに十分な洗浄をし、適切な消毒（または滅菌）をすること。
・内視鏡のすべての管路は使用の有無に関わらず、毎症例後必ず洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄、消毒（または滅菌）が十分でないと次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・本製品の『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。
・本製品とステラッド® NX™ 組み合わせは適用対象外である。本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。
・内視鏡および付属品は、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。洗浄を怠ると十分な消毒（または滅菌）効果が得られない。
・洗浄、消毒（または滅菌）時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が管路の内面などに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・チャンネルは必ずブラッシングすること。ブラッシングしないと、十分な洗浄効果が得られない。
・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
・消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。内視鏡本体と付属品が接続されていたり、消毒液に浸漬されず露出していたり、機器の外表面や管路内に気泡が残っている場合は消毒液が触れず、意図した消毒効果が得られない。
・内視鏡の外表面、管路内および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
・アルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。使用した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。
・オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品、および付属品の破損につながるおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・内視鏡の管路内をすすぐ際には、消毒液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。すべての管路内を十分に乾燥させないと、菌が付着して増殖し、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・エチレンオキサイドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本製品を修理に出す前には、洗浄、消毒（または滅菌）をすること。適切に洗浄、消毒（または滅菌）が行われていない機器を発送すると、病院または当社指定のサービスセンターで機器を扱う者が感染するおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・本製品および付属品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所やキャリングケース内で保管すると、本製品および付属品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品および付属品の破損につながるおそれがある。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品および付属品の破損につながるおそれがある。
・本製品および付属品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。
・患者から引き抜いた内視鏡に付着している体液をベッド、床などへ付着させないこと。医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
・患者体液などで汚染された内視鏡と洗浄、消毒（または滅菌）後の清潔な内視鏡を同じ吊架装置に架けないこと。清潔な内視鏡が汚染されて、医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
・光源装置、装置のタッチパネルなどが感染源となることがある。おのおのの添付文書や取扱説明書に従って洗浄、消毒を適切に行うこと。また、医療従事者の手指に触れる蛇口、水槽なども感染源となることがある。交換、洗浄、消毒など、感染リスクに応じた対応を適切に行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・使用後は、『取扱説明書』の「第 7 章 洗浄、消毒、滅菌手順」および「第 8 章 内視鏡の保管」に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。
・使用前には、『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」、「第 9 章 異常が発生したら」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
2.条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施すること。
3.主要構成部品および耐久性
(1)本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。
・湾曲部：洗浄、消毒、滅菌時の取り扱いなどにより損傷し、水漏れの原因となる。
・EOG 口金：取り付けて浸漬すると水漏れの原因となる。
(2)付属品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
(3)使用前の点検にて以下の現象が見られた場合、その部位が寿命の可能性があるので、使用しないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こしたり、体腔内に内視鏡の一部が落下するおそれがある。
・先端部：内視鏡画像が曇って見えるような現象。
・挿入部：挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 1 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げたときに、軟らかさが不連続など、適切な軟らかさを有していない現象。

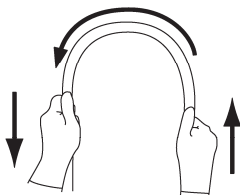



図 1

・挿入部：光沢消失や白線指標の変色、色あせ。
・操作部：アングルレバー、アングル解除レバーの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音がするなどの現象。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合でも修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・使用後は、『取扱説明書』の「第 7 章 洗浄、消毒、滅菌手順」および「第 8 章 内視鏡の保管」に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。
・使用前には、『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」、「第 9 章 異常が発生したら」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打跡、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないことを確認すること。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施すること。

【包装】

1 セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE0418 18
Printed in Japan 20141216 ＊0000